BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FORSTEO 20 microgram/80 microliter oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Teriparatide

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog aanvullende vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is FORSTEO en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u FORSTEO gebruikt
3. Hoe wordt FORSTEO gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FORSTEO
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FORSTEO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

FORSTEO wordt gebruikt om botten sterker te maken, en het risico van wervel breuken te verminderen (botaanmaak bevorderend middel).

Dit product wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose. Osteoporose is een ziekte die uw botten dun en breekbaar maakt. Deze aandoening komt met name voor bij vrouwen na de menopauze, maar het kan ook voorkomen bij mannen. Osteoporose komt ook vaak voor bij patiënten die corticosteroïden krijgen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FORSTEO GEBRUIKT

Gebruik geen FORSTEO:
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor teriparatide of een van de hulpstoffen van FORSTEO
- als u last heeft van een hoge calcium bloedspiegel (reeds bestaande hypercalciëmie)
- als u last heeft van ernstige nierproblemen
- als bij u ooit de diagnose is gesteld van botkanker of een andere kanker, die naar de botten is uitgezaaid.
- als u bepaalde botziektes heeft. Indien u een botziekte heeft, vertel dit dan uw arts.
- als u een onverklaarde hoge hoeveelheid alkalinefosfatase in uw bloed heeft, wat kan wijzen op de ziekte van Paget. Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.
- als u bestraling heeft gehad van uw botten.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

FORSTEO dient niet te worden toegepast bij kinderen (jonger dan 18 jaar) of volwassenen gedurende de groei fase.

Wees extra voorzichtig met FORSTEO
FORSTEO kan de hoeveelheid calcium in uw bloed verhogen. Vertel uw arts als u voortdurend misselijk bent, moet braken en last heeft van verstopping, weinig energie of spierzwakte. Dit kunnen tekenen zijn dat er teveel calcium in uw bloed zit.

FORSTEO kan de hoeveelheid calcium in de urine verhogen. Vertel uw arts wanneer u lijdt aan nierstenen of een voorgeschiedenis van nierstenen heeft.
Vertel uw arts wanneer u lijdt aan nierproblemen (matig-ernstige nierbeschadiging).

Sommige patiënten worden duizelig of krijgen een hoge hartslag na de eerste paar doseringen. Injecteer bij de eerste toediening van een dosis FORSTEO op een plaats waar u kunt gaan zitten of languit liggen wanneer u duizelig wordt.
De aanbevolen behandelingsperiode van 24 maanden dient niet overschreden te worden.

Gebruik met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Deze kunnen soms een wisselwerking hebben (bijvoorbeeld digoxine/digitalis, een geneesmiddel om hartaandoeningen te behandelen) met FORSTEO.

Gebruik van FORSTEO met voedsel en drinken.
FORSTEO kan met of zonder voedsel gegeven worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik geen FORSTEO als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Vrouwen die zwanger kunnen raken, dienen een effectieve methode van anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van FORSTEO. Indien zwangerschap optreedt, dient het gebruik van FORSTEO te worden gestaakt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en bediening van machines
Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen na het injecteren van FORSTEO. Als u zich duizelig voelt dient u geen auto te rijden of machines te besturen voordat u zich beter voelt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van FORSTEO
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Dit betekent dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

3. HOE WORDT FORSTEO GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van FORSTEO altijd nauwgezet het advies van uw arts u heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
Deel nooit een FORSTEO pen met anderen.

De aanbevolen dosis van FORSTEO is 20 microgram per dag, gegeven als injectie onder de huid (subcutane injectie) in het dijbeen of de buik. Gebruik FORSTEO iedere dag op hetzelfde tijdstip, dit helpt u het niet te vergeten.

Injecteer FORSTEO elke dag net zolang als u arts het voor u heeft voorgeschreven. De totale duur van behandeling met FORSTEO dient niet meer dan 24 maanden te zijn. U mag niet vaker dan éénmaal in uw leven gedurende 24 maanden met FORSTEO worden behandeld.
FORSTEO kan worden geïnjecteerd tijdens de maaltijden.

Lees de handleiding, die is bijgesloten in de verpakking voor instructies hoe de FORSTEO pen te gebruiken.

Injectienaalden worden niet bij de pen geleverd. U kunt gebruik maken van Becton Dickinson en Company's insuline pen injectienaalden.

U dient uw FORSTEO injectie toe te dienen vlak nadat u de pen uit de koelkast heeft gehaald, zoals beschreven in de handleiding. Leg na gebruik de pen onmiddellijk terug in de koelkast.
Gebruik voor iedere injectie een nieuwe naald en gooi deze na ieder gebruik weg. Bewaar uw pen nooit met de naald er nog op.

Uw arts kan u adviseren om FORSTEO gelijktijdig te nemen met calcium en vitamine D. Uw arts vertelt u hoeveel u dagelijks dient in te nemen.

Wat u moet doen als u meer van FORSTEO heeft gebruikt dan u zou mogen:
Indien u per ongeluk meer FORSTEO heeft toegediend dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als verschijnselen van overdosering kunt u misselijkheid, braken, duizeligheid en hoofdpijn verwachten.

Indien u bent vergeten of niet in staat was om FORSTEO op het gebruikelijke tijdstip toe te dienen, dient u dit zo snel mogelijk op die dag te doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één injectie per dag.
Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan FORSTEO bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.
De meest voorkomende bijwerkingen (optredend bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- duizeligheid en
- pijn in ledematen

Bijwerkingen die vaak optreden (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):
- toename in bloed cholesterol spiegels
- depressie
- zenuwpijn in het been

- zich flauw voelen
- onregelmatige hartslag
- kortademigheid
- toegenomen transpiratie
- spierkramp
- verlies van energie
- vermoeidheid en
- pijn op de borst.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):
- toegenomen hartslag
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- zuurbranden (pijnlijk of branderig gevoel vlak onder het borstbeen)
- aambeien
- per ongeluk verlies van urine
- of lekken van urine
- toegenomen drang om te plassen
- gewichtstoename.

Andere gemelde bijwerkingen die soms voorkomen omvatten spierpijn en gewrichtspijn.
Sommige mensen kunnen ongemak zoals roodheid van de huid, pijn, zwelling, jeuk, blauwe plekken of lichte bloeding rond de injectieplaats ervaren. Dit moet verdwijnen binnen enkele dagen tot weken. Meld dit anders zo spoedig mogelijk aan uw dokter.

Als u duizelig wordt (licht gevoel in het hoofd) na uw injectie, dient u te gaan zitten of te gaan liggen totdat u zich weer beter voelt. Als u zich niet beter voelt, dient u uw arts te raadplegen voordat u de behandeling voortzet. Gerelateerd aan het gebruik van teriparatide zijn gevallen van flauwvallen gemeld.

Enkele patiënten die behandeld zijn met FORSTEO hebben een toename gehad van het calciumgehalte van hun bloed.

Zelden optredende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers): enkele patiënten hebben vlak na injectie allergische bijwerkingen ervaren, die bestonden uit ademloosheid, zwelling van het gezicht, huiduitslag en pijn op de borst.

Gevallen van verminderde nierfunctie, waaronder nierfalen, zijn gemeld in relatie met teriparatide gebruik.

Tot de andere zeldzame bijwerkingen behoren zwelling van voornamelijk handen, voeten en benen.

Sommige patiënten kregen ernstige rugkrampen of pijn, welke leidden tot ziekenhuisopname.
FORSTEO kan ook een toename van een enzym veroorzaken, alkaline fosfatase genaamd.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FORSTEO

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik FORSTEO niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en pen na EXP.

FORSTEO dient altijd te worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C).
U kunt FORSTEO maximaal 28 dagen na de eerste injectie van iedere pen gebruiken, zolang de pen wordt bewaard in de koelkast bij 2°C - 8°C.

FORSTEO niet in de vriezer bewaren. Vermijd het plaatsen van de pen dicht bij het vriesgedeelte van de koelkast om bevriezen te voorkomen. Gebruik FORSTEO niet meer als het bevroren is of bevroren is geweest.

Elke pen dient na 28 dagen te worden weggegooid volgens de gebruikelijke methode, zelfs als de pen niet helemaal leeg is.

FORSTEO bevat een heldere en kleurloze oplossing. Gebruik FORSTEO niet als er vaste deeltjes in de oplossing verschijnen of als de oplossing troebel of gekleurd is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat FORSTEO

- Het werkzame bestanddeel is teriparatide. Elke milliliter van de oplossing voor injectie bevat 250 microgram teriparatide.
- De overige hulpstoffen zijn: ijsazijnzuur, natriumacetaat (watervrij), mannitol, metacresol 3,0 mg/ml (conserveermiddel), en water voor injecties. Ook kunnen zoutzuuroplossing en/of natriumhydroxide-oplossing zijn toegevoegd om de zuurgraad aan te passen.

Hoe ziet FORSTEO er uit en de inhoud van de verpakking
FORSTEO is een kleurloze en heldere oplossing voor injectie onder de huid (subcutaan gebruik). Het wordt geleverd in een patroon in een voorgevulde wegwerppen. Elke pen bevat 2,4 ml oplossing voldoende voor 28 doses. De pennen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van één of drie pennen. Niet alle verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

Registratiehouder
Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland.

Fabrikant
Lilly France S.A.S, Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, Frankrijk, or Lilly S.A., Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH.
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: + 3726817280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España
Elanco Valquímica S.A.
Tel: + 34-91 623-1732

France
Lilly France SAS.
Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 80 00

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly, farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421- 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. + 370 (5) 2649600

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMEA): http://www.emea.europa.eu

GEBRUIKERSHANDLEIDING PEN

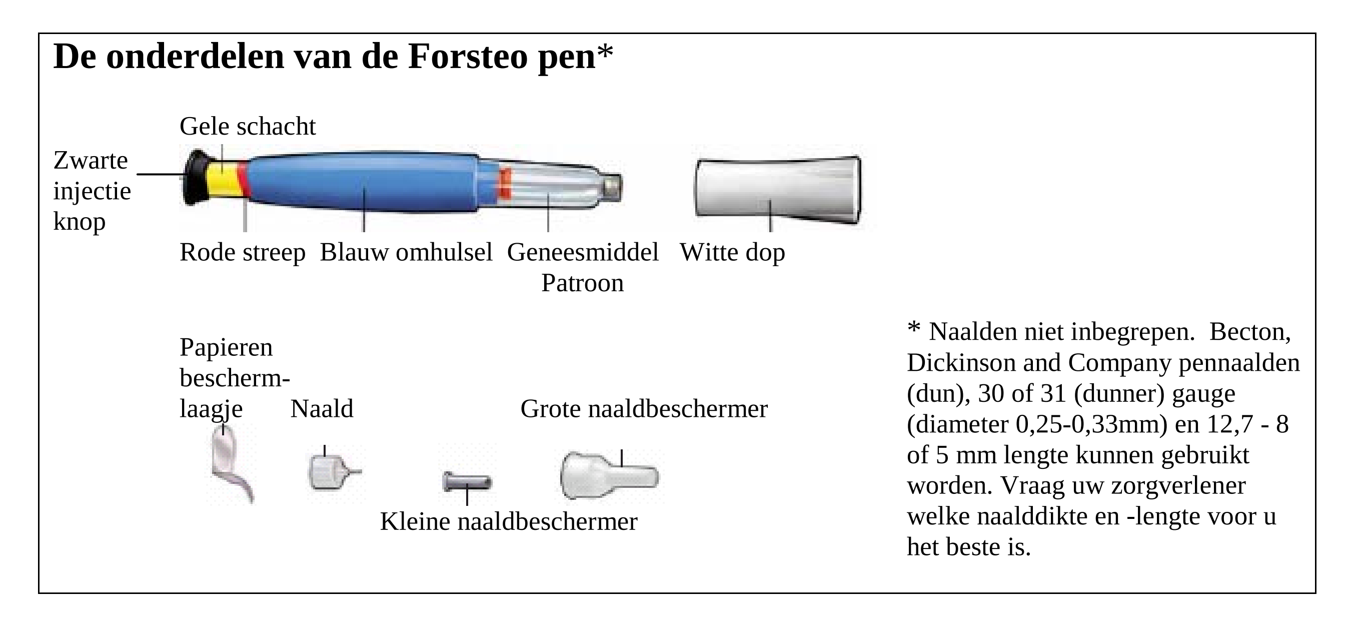
Forsteo®
FORSTEO, 20 microgram (µg) 80 microliter oplossing voor injectie, in voorgevulde pen

Instructies voor Gebruik

Lees deze rubriek *Instructies voor Gebruik* volledig door voordat u FORSTEO gebruikt.
Volg de aanwijzingen zorgvuldig op wanneer u de FORSTEO pen gebruikt.
Lees ook de meegeleverde bijsluiter.

Uw FORSTEO pen bevat geneesmiddel voldoende voor 28 dagen.

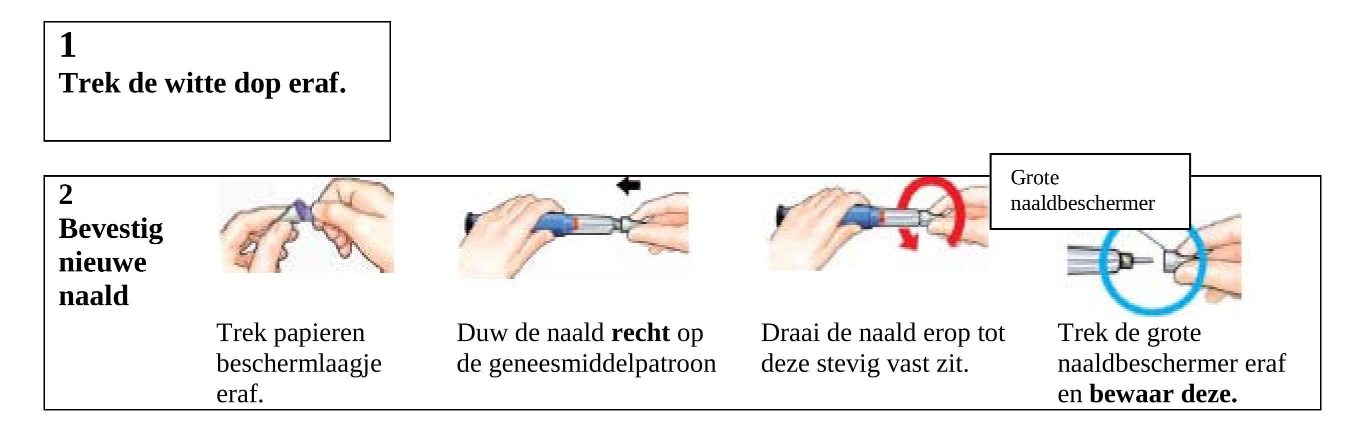
De onderdelen van de Forsteo pen*



* Naalden niet inbegrepen. Becton, Dickinson and Company pennaalden (dun), 30 of 31 (dunner) gauge (diameter 0,25-0,33mm) en 12,7 - 8 of 5 mm lengte kunnen gebruikt worden. Vraag uw zorgverlener welke naalddikte en -lengte voor u het beste is.

Was voorafgaand aan elke injectie altijd uw handen. Maak de injectieplaats schoon volgens de instructies van uw zorgverlener.

1
Trek de witte dop eraf.



2
Bevestig nieuwe naald

Trek papieren beschermlaagje eraf.

Duw de naald **recht** op de geneesmiddelpatroon

Draai de naald erop tot deze stevig vast zit.

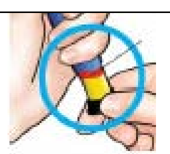
Trek de grote naaldbeschermer eraf en **bewaar deze.**

3 Stel de dosis in



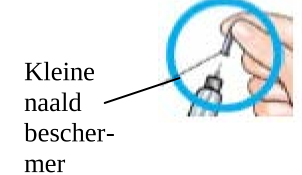
Trek zwarte injectieknop uit tot **deze niet verder kan.**

Indien u de zwarte injectieknop niet kunt uittrekken, zie *Oplossen van Fouten Probleem E.*



Rode streep

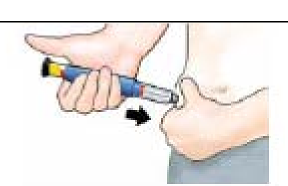
Controleer en verzeker u ervan dat de rode streep zichtbaar is.



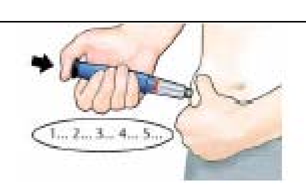
Kleine naald bescher-mer

Trek de kleine naaldbeschermer eraf en gooi deze weg.

4 Injecteer de dosis



Houd een huidplooi van het bovenbeen of de buik losjes vast en breng de naald recht in de huid



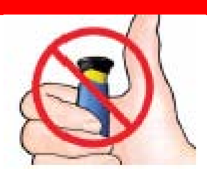
Druk de zwarte injectieknop in totdat deze stopt. Houd ingedrukt en **tel l-a-n-g-z-a-a-m tot 5**. Trek dan de naald uit de huid.

BELANGRIJK

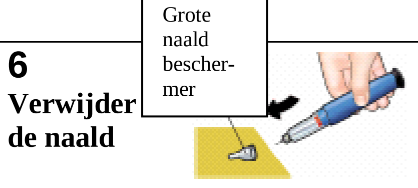
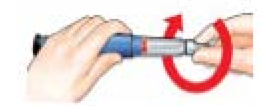
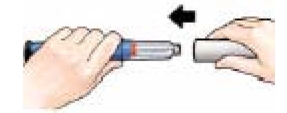
5 Bevestig de dosis

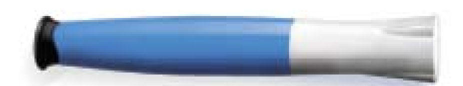


Na beëindiging van de injectie: Zodra de naald uit de huid is verwijderd, **controleer** of de zwarte injectieknop volledig is ingedrukt. Indien de gele schacht niet meer zichtbaar is, heeft u de injecteerstappen goed volbracht.



De gele schacht mag **NIET** zichtbaar zijn. Indien u deze toch ziet, en u heeft al geïnjecteerd, Injecteer u niet een tweede keer op dezelfde dag. In plaats daarvan **moet u uw FORSTEO pen opnieuw instellen** (zie Oplossen van fouten probleem A).

6 Verwijder de naald	 			
	Plaats de grote naaldbeschermer op de naald.	Draai de naald helemaal los door de grote naaldbeschermer 3 tot 5 keer helemaal rond te draaien..	Draai de naald eraf en gooi deze weg zoals door uw zorgverlener is aangegeven.	Plaats de witte dop er terug op. Leg FORSTEO meteen na gebruik in de koelkast.



Forsteo®
FORSTEO, 20 microgram (µg) 80 microliter
Oplossing voor injectie, in voorgevulde pen

Oplossen van problemen

Probleem

A. De gele schacht is nog zichtbaar nadat ik de zwarte injectieknop heb ingedrukt. Hoe stel ik mijn FORSTEO pen opnieuw in?



Oplossing

Om de FORSTEO pen opnieuw in te stellen, volgt u de volgende stappen.

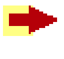
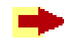
1) **Indien u al geïnjecteerd heeft, injecteer uzelf dan NIET een tweede keer op dezelfde dag.**
2) Verwijder de naald.
3) Bevestig een nieuwe naald, trek de grote naaldbeschermer eraf en bewaar deze.
4) Trek de zwarte injectieknop uit totdat deze stopt. Verzeker u ervan dat de rode streep zichtbaar is.
5) Trek de kleine naaldbeschermer eraf en gooi deze weg.
6) Richt de pen met de naald naar beneden in een lege container. Duw de zwarte injectieknop in totdat deze stopt. Houd ingedrukt en tel l-a-n-g-z-a-a-m tot 5. Het kan zijn dat u een klein stroompje of druppel vloeistof ziet. **Wanneer u klaar bent, dient de zwarte injectieknop helemaal ingedrukt te zijn.**
7) Indien u nog steeds de gele schacht ziet, neem dan contact op met uw zorgverlener.
8) Plaats de grote naaldbeschermer terug op de naald. Draai de naald helemaal los door de naaldbeschermer 3 tot 5 keer helemaal rond te draaien. Trek de naaldbeschermer eraf en gooi weg zoals door uw zorgverlener aangegeven. Plaats de witte dop er terug op, en leg de FORSTEO pen in de koelkast.

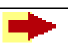
U kunt dit probleem voorkomen door **altijd een NIEUWE naald te gebruiken voor elke injectie, en door de zwarte injectieknop helemaal in te drukken en l-a-n-g-z-a-a-m tot 5 te tellen.**

B. Hoe weet ik of mijn FORSTEO pen werkt?



De FORSTEO pen is ontwikkeld om bij ieder gebruik elke keer de volledige dosis te injecteren, zoals aangegeven in de rubriek *Instructies voor Gebruik.* De zwarte injectieknop is helemaal ingedrukt om aan te geven dat de volledige dosis

		FORSTEO is geïnjecteerd. Denk er aan om elke keer een nieuwe naald te gebruiken, zodat u er zeker van bent dat uw FORSTEO goed werkt.
C. Ik zie een luchtbel in mijn FORSTEO pen.		Een kleine luchtbel zal de dosis niet beïnvloeden en het zal u geen schade toebrengen. U kunt doorgaan met uw dosis te nemen zoals u gewend bent.
D. Ik krijg de naald er niet af.		1) Plaats de grote naaldbeschermer op de naald. 2) Gebruik de grote naaldbeschermer om de naald los te draaien. 3) Draai de naald helemaal los door de grote naaldbeschermer 3 tot 5 maal helemaal rond te draaien. 4) Indien u de naald er nog steeds niet af krijgt, vraag iemand om u te helpen.

E. Wat moet ik doen indien ik de zwarte injectieknop niet kan uittrekken?		**Neem een nieuwe FORSTEO pen, zodat u uw dosis kunt toedienen zoals door uw zorgverlener is aangegeven.** Dit betekent dat u nu alle medicatie heeft gebruikt die nauwkeurig toegediend kan worden, ook al zou u nog wat geneesmiddel in de patroon kunnen zien zitten.

Schoonmaken en bewaren

Uw FORSTEO pen schoonmaken

- Veeg de buitenkant van uw FORSTEO pen af met een natte doek.
- Leg de FORSTEO pen niet in het water, was de pen niet af en maak deze niet schoon met een vloeistof.

Uw FORSTEO pen bewaren

- Leg FORSTEO meteen na gebruik in de koelkast. Lees en volg de instructies in de *Bijsluiter* over hoe u uw geneesmiddel moet bewaren.
- Bewaar uw FORSTEO pen niet met de naald erop bevestigd, aangezien dit luchtbellen kan veroorzaken in het geneesmiddelpatroon.
- Bewaar uw FORSTEO pen met de witte dop erop bevestigd.
- Bewaar FORSTEO nooit in de vriezer.
- Indien het geneesmiddel bevroren is geweest, moet u de pen weggooien en een nieuwe FORSTEO pen gebruiken.
- Indien de FORSTEO pen bewaard is geweest buiten de koelkast, gooi dan de pen niet weg. Leg de pen terug in de koelkast en neem contact op met uw zorgverlener.

Weggooien van pennaalden en pen

Weggooien van Pennaalden en de FORSTEO pen

- Controleer voordat u uw FORSTEO pen weggooit of de pennaald is verwijderd.
- Gooi uw FORSTEO pen en de gebruikte naalden weg zoals aangegeven door uw zorgverlener.
- Gooi de pen 28 dagen na het eerste gebruik weg.

Andere belangrijke opmerkingen

- De FORSTEO pen bevat geneesmiddel voldoende voor 28 dagen.
- Breng het geneesmiddel niet over in een spuit.
- Noteer uw eerste dag van injectie op een kalender.
- Lees en volg de instructies uit de *Bijsluiter* voordat u uw geneesmiddel gebruikt.
- Controleer het etiket op de FORSTEO pen, zodat u er zeker van bent dat u het juiste geneesmiddel gebruikt en de vervaldatum niet verstreken is.
- Neem contact op met uw zorgverlener indien u één van volgende dingen merkt:
  - De FORSTEO pen lijkt beschadigd
  - Het geneesmiddel is NIET helder, kleurloos en vrij van deeltjes
- Gebruik een nieuwe naald voor elke injectie.
- Tijdens de injectie kan het zijn dat u één of meerdere klikken hoort – dit is normaal.
- Laat geen anderen uw geneesmiddel gebruiken.
- De FORSTEO pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door blinden of slechtzienden zonder de hulp van een persoon die getraind is in het juiste gebruik van de pen.
- Houd FORSTEO buiten het bereik en zicht van kinderen.

Geproduceerd door Lilly France, F-67640 Fegersheim, Frankrijk
voor Eli Lilly and Company.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FORSTEO 20 microgrammes/80 microlitres solution injectable en stylo prérempli.
Tériparatide

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

<u>Dans cette notice</u> :
1. Qu'est ce que FORSTEO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FORSTEO
3. Comment utiliser FORSTEO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5 Comment conserver FORSTEO
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FORSTEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

FORSTEO est utilisé pour renforcer les os et réduire le risque de fractures (agent impliqué dans la formation osseuse).

Ce produit est destiné au traitement de l'ostéoporose. L'ostéoporose est une maladie qui rend vos os fins et fragiles. Cette maladie touche particulièrement les femmes après la ménopause mais peut également toucher les hommes. L'ostéoporose est également fréquente chez les patients recevant des corticoïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORSTEO

N'utilisez jamais FORSTEO :
- si vous êtes allergique (hypersensible) au tériparatide ou à l'un des autres composants contenus dans FORSTEO.
- si vous avez un taux élevé de calcium (hypercalcémie).
- si vous avez une maladie rénale grave.
- si dans votre cas, le diagnostic de cancer des os ou de tout autre cancer étendu (métastasé) aux os a été fait.
- si vous avez certaines maladies osseuses. Si vous avez une maladie osseuse, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez des taux élevés inexpliqués de phosphatases alcalines dans votre sang, cela signifie que vous pourriez être atteint de la maladie de Paget. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez subi un traitement par radiothérapie au niveau des os.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

FORSTEO ne doit pas être utilisé chez les enfants (moins de 18 ans) ni chez les adultes en période de croissance.

Faites attention avec FORSTEO

FORSTEO peut entraîner une augmentation du taux de calcium dans votre sang. Parlez-en à votre médecin si vous avez continuellement des nausées, des vomissements, une constipation, une baisse d'énergie ou une faiblesse musculaire. Ceci pourrait signifier un excès de calcium dans le sang.

FORSTEO peut entraîner une augmentation du taux de calcium dans vos urines. Vous devez dire à votre médecin si vous avez ou avez eu des calculs rénaux.
Vous devez dire à votre médecin si vous avez eu des problèmes rénaux (insuffisance rénale modérée).
Quelques patients ont eu des sensations vertigineuses ou des palpitations après les premières doses. Pour les premières doses, faites l'injection de FORSTEO à un endroit où vous pourrez vous asseoir ou vous allongez en cas de sensations vertigineuses.
La durée de traitement recommandée de 24 mois ne doit pas être dépassée.

Prise d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, car il peut parfois se produire des interactions médicamenteuses (ex : digoxine/digitaline, médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques).

Aliments et boissons
FORSTEO peut être administré avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas utiliser FORSTEO si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Les femmes susceptibles d'avoir des enfants doivent utiliser des moyens efficaces de contraception lors du traitement par FORSTEO. En cas de survenue d'une grossesse, le traitement par FORSTEO doit être interrompu. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains patients peuvent ressentir une sensation vertigineuse après l'injection de FORSTEO. Si vous ressentez cette sensation vertigineuse, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Information importante concernant certains composants de FORSTEO:
Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose. Cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER FORSTEO

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Ne jamais partager votre stylo FORSTEO avec qui que ce soit.

La posologie recommandée de FORSTEO est de 20 microgrammes administrés quotidiennement par injection sous la peau (injection sous-cutanée) au niveau de la cuisse ou de l'abdomen.
Pour ne pas oublier de prendre FORSTEO, effectuez l'injection à peu près à la même heure chaque jour.

Effectuez une injection de FORSTEO chaque jour pendant toute la durée du traitement prescrite par votre médecin. La durée totale de traitement par FORSTEO n'excèdera pas 24 mois. Vous ne devez pas recevoir plus de 24 mois de traitement au cours de votre vie.
FORSTEO peut être injecté aux heures des repas.

Reportez-vous au manuel d’utilisation inclus dans la boîte pour connaître le mode d’emploi du stylo FORSTEO.

Les aiguilles à injection ne sont pas fournies avec le stylo. Vous pouvez utiliser les aiguilles pour stylo injecteur d’insuline des Laboratoires Becton-Dickinson.

Vous devez pratiquer votre injection de FORSTEO peu de temps après avoir sorti le stylo du réfrigérateur, comme indiqué dans le manuel d'utilisation. Remettez le stylo dans le réfrigérateur immédiatement après que vous l’ayez utilisé.
Vous devez utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection et la jeter après chaque utilisation. Ne jamais conserver le stylo avec l'aiguille fixée dessus.

Votre médecin peut vous conseiller de prendre FORSTEO en association avec du calcium et de la vitamine D. Votre médecin vous en indiquera la quantité à prendre quotidiennement.

Si vous avez utilisé plus de FORSTEO que vous n’auriez dû :
Si, par erreur, vous avez utilisé plus de FORSTEO que vous n’auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets pouvant être liés à un surdosage sont des nausées, des vomissements, des sensations vertigineuses et des maux de tête.

Si vous oubliez ou êtes dans l'impossibilité de prendre FORSTEO à l'heure habituelle, prenez-le dès que possible ce jour-là. Ne prenez pas une dose double pour rattraper une dose oubliée. Ne faites pas plus d'une injection le même jour. N’essayez pas de rattraper une dose oubliée.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, FORSTEO est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tous les patients n’y soient pas sujets.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 10) sont :

- mal au cœur
- maux de tête
- sensations vertigineuses et
- douleurs dans les membres.

Les effets indésirables fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 100 et moins d’1 patient sur 10) sont:

- augmentation du cholestérol sanguin
- dépression
- douleur névralgique dans les jambes
- sensation de faiblesse
- palpitations
- essoufflement
- augmentation de la transpiration
- crampes
- perte d’énergie
- fatigue et
- douleurs thoraciques.

Les effets indésirables peu fréquents (observés chez au moins 1 patient sur 1000 et moins d'1 patient sur 100) sont :

- accélération du rythme cardiaque,
- tension artérielle basse,
- acceleration de la respiration,
- brûlures d'estomac (sensation de douleur ou de brûlure juste en-dessous du sternum),
- hémorroïdes,
- pertes d'urine accidentelles ou
- fuites urinaires,
- besoin accru d'uriner,
- prise de poids.

Les autres effets indésirables peu fréquents rapportés incluent des douleurs musculaires et articulaires. Certaines personnes peuvent observer au niveau du site d'injection quelques désagréments tels que rougeur cutanée, douleur, gonflement, démangeaisons, hématome ou saignement sans gravité. Cela doit disparaître en quelques jours ou semaines. Sinon, prévenez dès que possible votre médecin.

Si vous ressentez des étourdissements (sensation de vertige) après l'injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Si vous ne vous sentez pas mieux, vous devez contacter un médecin avant de poursuivre le traitement. Des cas de syncope, associés à l'utilisation de tériparatide, ont été rapportés.

Certains patients traités avec FORSTEO ont présenté une augmentation du taux de calcium dans le sang.

Effets indésirables rares (observés chez au moins 1 patient sur 10000 et moins d'1 patient sur 1000) : des patients ont présenté des réactions allergiques peu après l'injection à type d'essoufflement, de gonflement du visage, d'éruption cutanée et de douleur dans la poitrine.

Des cas de diminution de la fonction rénale, dont l'insuffisance rénale, associés à l'utilisation de tériparatide, ont été rapportés.

D'autres effets indésirables rares incluent un gonflement principalement au niveau des mains, des pieds et des jambes.

Certains patients ont présenté de fortes crampes ou douleurs dans le dos, ayant nécessité une hospitalisation.

FORSTEO peut également entraîner l'augmentation du taux d'une enzyme appelée phosphatase alcaline.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous considérez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FORSTEO

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser FORSTEO après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le stylo.

FORSTEO doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans tous les cas.

Vous pouvez utiliser FORSTEO dans un délai de 28 jours après la première injection, tant que le stylo est conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler FORSTEO. Eviter de placer les stylos à proximité du compartiment à glace du réfrigérateur pour éviter la congélation. Ne pas utiliser FORSTEO s'il est ou s'il a été congelé.

Chaque stylo doit être jeté selon la réglementation en vigueur au bout de 28 jours, même s'il n'est pas complètement vide.

FORSTEO contient une solution incolore et limpide. N'utilisez pas FORSTEO s'il présente des particules solides ou si la solution est trouble ou colorée.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient FORSTEO

- La substance active est le tériparatide. Chaque millilitre de la solution injectable contient 250 microgrammes de tériparatide.
- Les autres composants sont l'acide acétique glacial, l'acétate de sodium (anhydre), le mannitol, le métacrésol 3,0 mg/ml (conservateur) et l'eau pour préparations injectables. De plus, une solution d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium a pu être ajoutée pour ajuster l'acidité.

Qu'est-ce que FORSTEO et contenu de l'emballage extérieur
FORSTEO est une solution incolore et limpide pour injection sous la peau (voie sous-cutanée). Il est présenté en cartouche contenue dans un stylo prérempli jetable. Chaque stylo contient 2,4 ml de solution correspondant à 28 injections. Les stylos sont disponibles en boîtes contenant un ou trois stylos. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Pays-Bas.
Fabricants : Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, France, ou
Lilly S.A, Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH.
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: + 3726817280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España
Elanco Valquímica S.A.
Tel: + 34-91 623-1732

France
Lilly France SAS.
Tél: + 33-(0) 1 55 49 34 34

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited.
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 80 00

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. + 370 (5) 2649600

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o
Tel: + 386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne du médicament (EMEA) http://www.emea.europa.eu

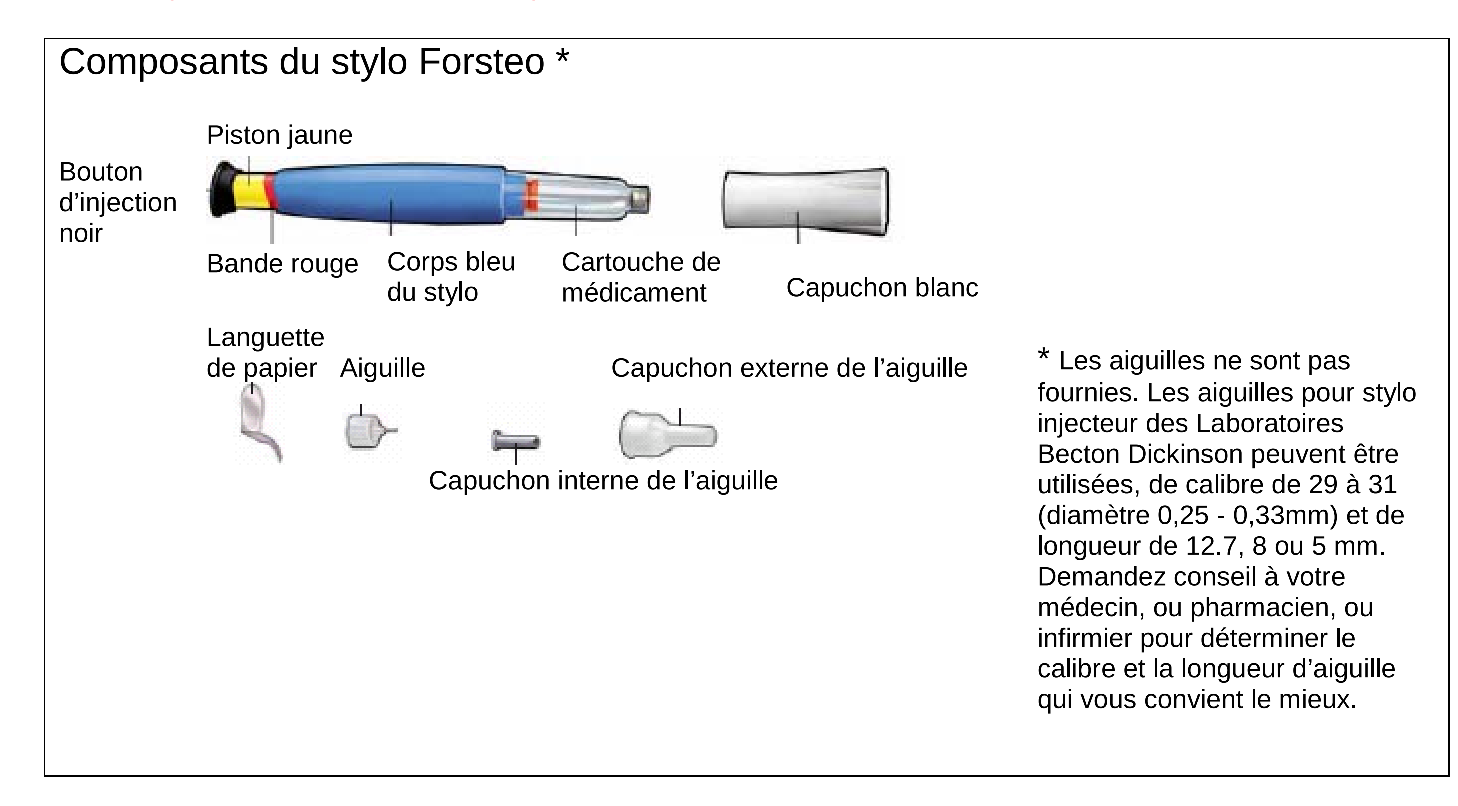
MANUEL D'UTILISATION DU STYLO

Forsteo®
FORSTEO 20 microgrammes/80 microlitres, solution injectable en stylo prérempli

Instructions pour l'Utilisation

Avant d'utiliser votre nouveau stylo FORSTEO, veuillez lire entièrement les *Instructions pour l'Utilisation* et suivez les attentivement lorsque vous utilisez le stylo FORSTEO.
Lisez également les informations de la notice fournie.

Votre stylo FORSTEO contient 28 jours de traitement.



Lavez-vous toujours les mains avant chaque injection. Préparez le site d'injection suivant les recommandations de votre médecin, ou pharmacien, ou infirmier.



1
Retirez le capuchon blanc du stylo



2
Fixez une nouvelle aiguille

Retirez la languette de papier.

Fixez l'aiguille de façon **bien droite** sur le stylo.

Vissez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée.

Retirez le capuchon externe de l'aiguille et **conservez-le.**

3 Sélectionnez la dose



Tirez le bouton d’injection noir **jusqu’à la butée.**

Si vous ne pouvez pas tirer le bouton d’injection noir, reportez-vous au *problème E* de la rubrique *Problèmes d’injection.*



Bande rouge

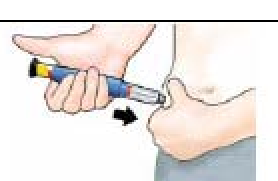
Assurez-vous que la bande rouge apparaisse bien.

Capuchon interne de l’aiguille

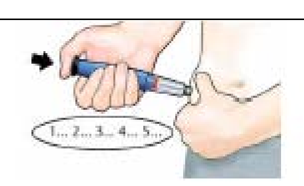


Retirez le capuchon interne de l’aiguille et jetez-le.

4 Injectez la dose



Pincez doucement une partie de la peau des cuisses ou de l’abdomen et insérez l’aiguille de façon bien droite dans la peau.



Appuyez sur le bouton d’injection noir jusqu’à la butée. Maintenez-le enfoncé et **comptez lentement jusqu’à 5**. Retirez ensuite l’aiguille de la peau.

IMPORTANT

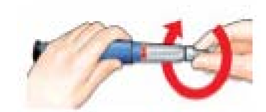
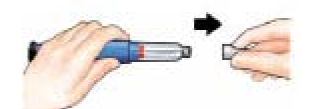
5 Confirmez la dose

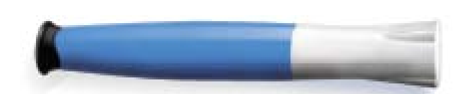


Après avoir effectué l’injection: Une fois que l’aiguille est retirée de la peau, assurez-vous que le bouton d’injection noir est complètement enfoncé. L’injection a été correctement effectuée si vous ne voyez plus le piston jaune.



Vous ne devez **PAS** voir du tout le piston jaune. Si c’est le cas et que vous avez déjà effectué l’injection, n’effectuez pas une deuxième injection au cours de la même journée. Par contre, **vous DEVEZ réinitialiser votre stylo FORSTEO** (reportez-vous au *problème A* de la rubrique *Problèmes d’injection*).

6 Retirez l'aiguille	Capuchon externe de l'aiguille  Remettez le capuchon externe sur l'aiguille.	 Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de l'aiguille 3 à 5 tours.	 Retirez l'aiguille et jetez-la conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier.	 Remettez en place le capuchon blanc sur le stylo. Placez votre stylo FORSTEO au réfrigérateur immédiatement après utilisation.



Forsteo®
FORSTEO 20 microgrammes/80 microlitres, solution injectable en stylo prérempli

Problèmes d'injection

Problème

A. Le piston jaune est toujours visible après avoir appuyé sur le bouton d'injection noir. Comment dois-je réinitialiser mon stylo FORSTEO?



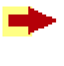
Solution

Pour réinitialiser le stylo FORSTEO, suivre les étapes ci-après.

1) **Si vous avez déjà effectué votre injection, NE PAS effectuer une deuxième injection au cours de la même journée.**
2) Retirez l'aiguille.
3) Fixez une nouvelle aiguille, retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.
4) Tirez le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Assurez-vous que la bande rouge apparaisse bien.
5) Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.
6) Dirigez l'aiguille vers le bas dans un récipient vide. Appuyez sur le bouton d'injection noir jusqu'à la butée. Maintenez le bouton enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. Vous pourriez voir un petit jet ou une goutte de liquide. **Lorsque vous avez terminé, le bouton d'injection doit être complètement enfoncé.**
7) Si vous voyez toujours le piston jaune, contactez votre médecin ou votre infirmier.
8) Remettez le capuchon externe sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de l'aiguille 3 à 5 tours. Retirez le capuchon externe de l'aiguille et jetez-le conformément aux instructions de votre médecin, ou pharmacien, ou infirmier. Remettez en place le capuchon blanc sur le stylo et placez votre stylo FORSTEO au réfrigérateur.

Vous pouvez éviter ce problème en utilisant **lors de chaque injection une NOUVELLE aiguille et en appuyant sur le bouton d'injection noir jusqu'au bout tout en comptant lentement jusqu'à 5.**

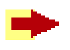
B. Comment savoir que mon stylo FORSTEO fonctionne?



Le stylo FORSTEO permet d'injecter une dose complète à chaque utilisation effectuée conformément aux indications de la rubrique *Instructions pour l'Utilisation*. Lorsque le bouton d'injection noir est complètement enfoncé, cela indique que la dose complète du stylo FORSTEO a été injectée.

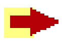
Souvenez-vous qu'il faut utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection pour être sûr que votre stylo FORSTEO fonctionne correctement.

C. Je vois une bulle d'air dans mon stylo FORSTEO.



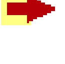
Une petite bulle d'air n'aura aucune incidence sur votre dose et ne vous nuira pas. Vous pouvez continuer l'administration de votre dose comme d'habitude.

D. Je n'arrive pas à retirer l'aiguille.



1) Remettez le capuchon externe sur l'aiguille.
2) Utilisez le capuchon externe de l'aiguille pour dévisser l'aiguille.
3) Dévissez l'aiguille jusqu'au bout en tournant complètement le capuchon externe de l'aiguille 3 à 5 tours.
4) Si vous n'arrivez toujours pas à retirer l'aiguille, demandez à quelqu'un de vous aider.

E. Que dois-je faire si je ne peux pas tirer le bouton d'injection noir?



Changez votre stylo par un nouveau stylo FORSTEO afin d'administrer votre dose comme recommandé par votre médecin, ou pharmacien, ou infirmier.

Cela indique que vous avez utilisé tout le produit qui pouvait être injecté même si vous pouvez encore voir du produit dans la cartouche de médicament.

Nettoyage et Conservation

Nettoyage de Votre Stylo FORSTEO

- Nettoyez l'extérieur du stylo FORSTEO avec un linge humide.
- Ne mettez pas votre stylo FORSTEO dans l'eau et n'utilisez pas de produit liquide pour le laver ou le nettoyer.

Conservation de Votre Stylo FORSTEO

- Placez votre stylo FORSTEO au réfrigérateur immédiatement après chaque utilisation. Lisez et suivez les instructions de la *notice d'Information de l'Utilisateur* pour savoir comment conserver ce médicament.
- Ne conservez pas le stylo FORSTEO avec une aiguille fixée dessus, cela peut provoquer la formation de bulles d'air dans la cartouche de médicament.
- Conservez le stylo FORSTEO avec le capuchon blanc fixé dessus.
- Ne conservez jamais le stylo FORSTEO au congélateur.

- Si le produit a été congelé, jetez le stylo et utilisez un nouveau stylo FORSTEO.
- Si le stylo FORSTEO est resté à l'extérieur du réfrigérateur, ne jetez pas le stylo. Replacez le stylo au réfrigérateur et contactez votre médecin, ou pharmacien, ou infirmier.

Elimination des Aiguilles et du Stylo

Elimination des Aiguilles et du Stylo

- Avant de jeter le stylo FORSTEO, assurez-vous d'avoir retiré l'aiguille du stylo.
- Jetez votre stylo FORSTEO et les aiguilles usagées conformément aux instructions de votre médecin, ou pharmacien, ou infirmier.
- Jetez le stylo 28 jours après la première utilisation.

Autres Remarques Importantes

- Le stylo FORSTEO contient 28 jours de traitement.
- Ne transférez pas le produit dans une seringue.
- Ecrivez la date de votre première injection sur un calendrier.
- Lisez et suivez les instructions de la *notice d'Information de l'Utilisateur* pour l'utilisation de ce médicament.
- Vérifiez l'étiquette du stylo FORSTEO afin de vous assurer que vous utilisez le médicament qui vous a été prescrit et que la date de péremption n'est pas dépassée.
- Contactez votre médecin ou votre infirmier si vous constatez que :
    - Le stylo FORSTEO semble endommagé
    - Le produit n'est PAS limpide, ni incolore, ni sans particules
- Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Pendant l'injection, vous pouvez entendre un ou plusieurs clics, cela correspond au fonctionnement normal du stylo.
- Ne partagez avec personne votre médicament.
- L'utilisation du stylo FORSTEO par des personnes aveugles ou malvoyantes n'est pas recommandée sans l'aide d'une personne formée à l'utilisation du stylo.
- Conservez le stylo FORSTEO hors de la vue et de la portée des enfants.

Fabriqué par Lilly France, 67640 Fegersheim, France
Pour Eli Lilly and Company.